



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0001252

DATA: 14/09/2023 15:39

OGGETTO: Gara Europea a procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 44, 52, 58, 60 e 95 del D.lgs 50/2016 per l'affidamento della fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria e trasfusionale per le aziende facenti parte dell'AVEN sit Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia, Azienda USL di Piacenza, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena Azienda capofila Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma suddivisi in 3 lotti Durata 24 mesi rinnovabili per ulteriori 24 mesi CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA . AGGIORNAMENTO DOCUMENTAZIONE DI GARA Codice Gara 9161138 33124110-9 Sistemi diagnostici

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Silvia Orzi

ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

CLASSIFICAZIONI:

- [01-08-08]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0001252_2023_determina_firmata.pdf	Orzi Silvia	0AC3123170B5E2278422110A23EC791D8 EB550B06420A202F4F707A153754A23
DETE0001252_2023_Allegato1.pdf:		D5150FA5B4E0DBBCDFE0540B4A75D2F9 ACF6B6F5E4EDE606034052EA00398A24
DETE0001252_2023_Allegato2.pdf:		2AEC4959A3F86B5932E2A9E9B524F7046 6AD39A79B706D69F7DF95FDC1BAA790



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0001252_2023_Allegato3.pdf:		C71FEBFF871C2106A2543A6ED10260BB C504D8D9A03BB615B9A792A861D035EC
DETE0001252_2023_Allegato4.pdf:		929AB5185BFC6EBF784B5CE3963D9316 C20BDF88DD1DB2661D22F89CBA519E4E
DETE0001252_2023_Allegato5.pdf:		E550799EC5ED97E11D3C36DC67A8490A D5E7646C61C364E8F4795BC89E3F0616



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



S.C.I. Acquisizione Beni

DETERMINAZIONE

OGGETTO: Gara Europea a procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 44, 52, 58, 60 e 95 del D.lgs 50/2016 per l'affidamento della fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria e trasfusionale per le aziende facenti parte dell'AVEN sit Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia, Azienda USL di Piacenza, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena Azienda capofila Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma suddivisi in 3 lotti Durata 24 mesi rinnovabili per ulteriori 24 mesi **CAPOFILA:** AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA . **AGGIORNAMENTO DOCUMENTAZIONE DI GARA** Codice Gara 9161138 33124110-9 Sistemi diagnostici

IL DIRETTORE

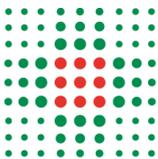
RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 366 del 27/09/2016 avente oggetto "Istituzione del Dipartimento Interaziendale "Tecnico e Logistica" tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma in attuazione del processo di integrazione delle funzioni di area tecnico-amministrativa e di staff - Articolazione organizzativa - Approvazione della specifica convenzione attuativa";

CONSTATATA la propria competenza ad emanare l'atto in oggetto;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1353/2014 con la quale si è ha individuato nell'Agenzia Intercent-ER il soggetto a cui è affidata la responsabilità di definire una programmazione unica regionale degli acquisti in ambito sanitario attraverso la realizzazione di un Masterplan;

RICHIAMATO l'art. 21 del D. Lgs. 50/2016, che stabilisce al comma 1 che "Le amministrazioni aggiudicatrici adottano il programma biennale degli acquisti di forniture e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali e, al comma 6, che "Il programma biennale di forniture e servizi e i relativi aggiornamenti annuali contengono gli acquisti di forniture e di servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000 euro";

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 317 del 10/05/2023 mediante il quale è stata recepita la programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) biennio 2023 – 2024, nell'ambito della quale la fornitura in oggetto è individuata all'ID AVEN-30 CUI 01874240342202000013



VISTO L'ATTO d'indizione 861 del 20/06/2023 avente per oggetto: Gara Europea a procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 44, 52, 58, 60 e 95 del D.lgs 50/2016 per l'affidamento della fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria e trasfusionale per le aziende facenti parte dell'AVEN sit Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia, Azienda USL di Piacenza, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena Azienda capofila Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma suddivisi in 3 lotti Durata 24 mesi rinnovabili per ulteriori 24 mesi CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA"

RITENUTO, alla luce di un approfondimento da parte del gruppo tecnico di Capitolato, di apportare un aggiornamento alla descrizione delle apparecchiature relative al Lotto 3 AUSL REGGIO EMILIA SPOKE, nonchè allo stralcio di una indagine al pannello del lotto 2 e di una indagine dal pannello del Lotto 3, con conseguente modifica della seguente documentazione di gara che si unisce come parte integrante al presente atto:

- Allegato C) Capitolato tecnico rivisto nella parte di descrizione delle apparecchiature a Bassa produttività ovvero:

"AUSL REGGIO EMILIA : Per centri SPOKE: N° 2 apparecchiature automatizzate Medio/Bassa Produttività

NB: si precisa che i sistemi a BP destinati ai centri SPOKE di Reggio Emilia, qualora siano fornibili dalle ditte, potranno essere in configurazione tecnica sia automatica che semi-automatica."

Inoltre nel pannello indagini lotto 2 (stralciata indagine Sottoclassi Igg)
e nel Pannello indagini lotto 3 AUSL PC stralciata indagine "Sottoclassi Igg" e "Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)"

- (Allegato F) Scheda Offerta senza prezzi LOTTO 2 rivista

(stralciata indagine Sottoclassi Igg)

- (Allegato F) Scheda Offerta senza prezzi LOTTO 3 rivista

(stralciata indagine "Sottoclassi Igg" e "Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)"

- Allegato G) Scheda Offerta Dettaglio LOTTO 2 rivista

(stralciata indagine Sottoclassi Igg)

- Allegato G) Scheda Offerta Dettaglio LOTTO 3 rivista



(stralciata indagine “Sottoclassi Igg” e “Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)”

VERIFICATO che quanto oggetto del presente atto:

- non rientra tra le Convenzioni attive stipulate dalla Agenzia Regionale Intercent-ER di cui al comma 2 dell’art. 21 della L.R. n. 11/2004;
- non rientra tra le Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A., di cui al comma 3 dell’ art.26 della legge 23.12.1999, n.488, così come modificato dalla legge 30.07.2004, n.191;
- non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal d.p.c.m. del 24/12/2015 e s.m.i. di cui all’art. 9 co. 3 del d.l. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi;

ASSUNTE relativamente al provvedimento in esame le funzioni di Responsabile del Procedimento ai sensi del Capo II della legge n. 241/90 e s.m.i.;

INDIVIDUATA quali assistenti al Responsabile del Procedimento Silvia Gemmi ai sensi del Capo II della Legge n. 241/90 e s.m.i.;

Tutto ciò premesso

Determina

di procedere per quanto espresso in premessa, all’aggiornamento dei documenti di gara come da allegati al presente atto, e più precisamente:

- Allegato C) Capitolato tecnico rivisto nella parte di descrizione delle apparecchiature a Bassa produttività ovvero:

“AUSL REGGIO EMILIA : Per centri SPOKE: N° 2 apparecchiature automatizzate Medio/Bassa Produttività

NB: si precisa che i sistemi a BP destinati ai centri SPOKE di Reggio Emilia, qualora siano fornibili dalle ditte, potranno essere in configurazione tecnica sia automatica che semi-automatica.”

Inoltre nel pannello indagini lotto 2 (stralciata indagine Sottoclassi Igg)
e nel Pannello indagini lotto 3 AUSL PC stralciata indagine “Sottoclassi Igg” e “Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)”



- (Allegato F) Scheda Offerta senza prezzi LOTTO 2 rivista

(stralciata indagine Sottoclassi Igg)

- (Allegato F) Scheda Offerta senza prezzi LOTTO 3 rivista

(stralciata indagine “Sottoclassi Igg” e “Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)”

- Allegato G) Scheda Offerta Dettaglio LOTTO 2 rivista

(stralciata indagine Sottoclassi Igg)

- Allegato G) Scheda Offerta Dettaglio LOTTO 3 rivista

(stralciata indagine “Sottoclassi Igg” e “Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)”

Di procedere alla pubblicazione del presente atto sul sito della Azienda Capofila www.ao.pr.it/asp/azienda/Forniture.asp , sul sito di Intercent-ER nella sezione Bandi e Avvisi di altri Enti.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Silvia Gemmi

Firmato digitalmente da:

Silvia Orzi

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, comprendente strumentazione analitica, servizio di assistenza tecnica omnicomprensivo, materiale consumabile, e tutto quanto necessario per l'esecuzione delle prestazioni di cui in allegato, occorrenti ai Laboratori di Immunoematologia e Distribuzione degli Emocomponenti, di:

- Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma (SIMT HUB)
- AUSL Piacenza, presso Ospedale di Piacenza (SIMT HUB), Castel San Giovanni e Fiorenzuola (SPOKE)
- AUSL di Reggio Emilia, presso SIMT AUSL-ASMN (SIMT HUB), Guastalla e Castelnuovo Monti (SPOKE)
- Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena (SIMT HUB)

per una durata di 24 mesi eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi.

- LOTTO N°1: Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia, AUSL Piacenza, Policlinico Modena
- LOTTO N°2: Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena
- LOTTO N°3: Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza

CONFIGURAZIONI STRUMENTALI RICHIESTE					
LOTTO		AOU PARMA	AUSL REGGIO EMILIA	AUSL PIACENZA	POLICLINICO MODENA
1	Sistema				

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

	completamente automatizzato con tecnologia IN MICROPIASTRA		N°3 strumenti automatici (SIMT HUB)	N°1 strumenti automatici (SIMT HUB)	N.2 strumenti automatici (SIMT HUB)
		AOU PARMA			POLICLINICO MODENA
2	Sistema completamente automatizzato con tecnologia IN MICROCOLONNA	(SIMT HUB)-->N°5 strumenti automatici +n°2 strumenti MANUALE			(SIMT HUB)--> N.2 strumenti automatici +N°1 strumento MANUALE
			AUSL REGGIO EMILIA	AUSL PIACENZA	
3	Sistema completamente automatizzato con tecnologia IN MICROCOLONNA		(SIMT HUB)--> N° 3 strumenti automatici + N°1 strumento MANUALE (SPOKE GUASTALLA)--> N°1 strumento automatico (SPOKE CASTEL.)--> N°1 strumento automatico	(SIMT HUB) --> N° 2 strumenti automatici +N°1 strumento MANUALE (SPOKE FIO) --> N°1 strumento automatico +N°1 strumento MANUALE (SPOKE CASTEL.SG.)--> N°1 strumento automatico +N°1 strumento MANUALE	

NOTE:

Per il **LOTTO N°1:** i sistemi strumentali richiesti sono diversificati in base alla capacità produttiva. Di seguito si riportano le necessità per ogni singola azienda sanitaria :

- AUSL REGGIO EMILIA: N° 2 apparecchiature automatizzate ad Alta Produttività (AP) e N° 1 automatizzata apparecchiatura a Media Produttività (MP)
- POLICLINICO MODENA : N° 2 apparecchiature automatizzate ad Alta Produttività (AP)
- AUSL PIACENZA : N° 1 apparecchiatura automatizzate ad Alta Produttività (AP)

Per il **LOTTO N°2:** i sistemi strumentali richiesti sono diversificati in base alla capacità produttiva. Di seguito si riportano, per ogni singola azienda sanitaria, le varie necessità, che saranno soddisfatte mediante procedura accordo quadro (le apparecchiature suddivise come di seguito indicato, i lavori per AO PR a carico della 1 aggiudicataria, il materiale di consumo 60 % 1° agg. 40% 2° agg.)

- AOU PARMA: N° 2 apparecchiature automatizzate al Alta Produttività (AP) e n° 3 apparecchiature automatizzate a Media Produttività (MP) così ripartite tra gli aggiudicatari di gara:

1° Ditta Aggiudicataria -----> n°1 apparecchiature automatizzate AP+N°2 apparecchiature automatizzate MP+ N°1 apparecchiatura MANUALE

2° Ditta Aggiudicataria -----> n°1 apparecchiature automatizzate AP+N°1 apparecchiature automatizzate MP+ N°1 apparecchiatura MANUALE

Si precisa che il lavori relativi al SIT dell'AO PR (vedi pag. 34 del presente Capitolato) saranno a carico del 1° aggiudicatario)

➤ AOU MODENA : N° 2 apparecchiature automatizzate ad Alta Produttività(AP) così ripartite:

1° Ditta Aggiudicataria -----> n°1 apparecchiatura AP + n°1 apparecchiatura MANUALE

2° Ditta Aggiudicataria -----> n°1 apparecchiatura AP

Per il **LOTTO N°3**: i sistemi strumentali richiesti sono diversificati in base alla capacità produttiva. Di seguito si riportano le necessità per ogni singola azienda sanitaria :

➤ AUSL PIACENZA: N°4 apparecchiature automatizzate a Media Produttività (MP)+n°3 apparecchiature MANUALE

➤ AUSL REGGIO EMILIA:

per centri HUB : N° 1 apparecchiature automatizzate ad Alta Produttività (AP), n° 2 apparecchiature automatizzate a Media Produttività (MP) + n°1 apparecchiatura MANUALE

Per centri SPOKE: N° 2 apparecchiature automatizzate Medio/Bassa Produttività

NB: si precisa che i sistemi a BP destinati ai centri SPOKE di Reggio Emilia, qualora siano fornibili dalle ditte, potranno essere in configurazione tecnica sia automatica che semi-automatica.

Per tutti i Lotti di gara, la fornitura comprende:

- a) attrezzature per l'esecuzione dei test richiesti, in maniera totalmente automatizzata, nuove di fabbrica, nella versione più aggiornata, rispondenti alle caratteristiche tecnico/prestazionali di seguito riportate, complete di tutto il materiale accessorio, necessario al suo corretto e sicuro funzionamento;
- b) Applicativi strumentali e Software Middlewares, con relative componenti Hardware (postazione PC, periferiche, accessori vari), per la gestione e controllo dei sistemi diagnostici, e la tracciabilità dell'intero processo analitico inclusi gli operatori, in ogni singola fase di lavoro: dal ricevimento della richiesta da parte del sistema gestionale di laboratorio trasfusionale TIS e/o LIS, alla lettura/valutazione dei risultati, fino alla validazione e ritorno automatico degli stessi ai sistemi TIS e/o LIS , per la refertazione.
- c) Realizzazione interfacciamento di tipo bidirezionale, dei Sistemi Diagnostici proposti, con i Sistemi informativi Aziendali TIS e/o LIS attualmente in uso presso i vari laboratori, e con il nuovo gestionale trasfusionale della Regione Emilia Romagna di prossima implementazione: fornitura di tutte le componenti informatiche necessarie, hardware, di rete e software. Si rimanda all'Allegato Tecnico Caratteristiche IT

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

(riferimento ALLEGATO M) AO PR AUSL PC) per le specifiche tecniche e le modalità di integrazione richieste

Per AOU MO è già attivo il sistema regionale ELIOT 3.0

Per AUSL RE in fase di attivazione il sistema regionale ELIOT 3.0

- d) materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test specificati nei vari pannelli di cui in allegato. In merito ai reagenti si precisa che è richiesto alle ditte aggiudicatrici di provvedere ad inviare ai referenti individuati da ciascun laboratorio, i Certificati di Analisi (CoA) ad ogni cambio lotto di produzione
- e) materiali per calibrazioni, controlli per qualificazione e convalida delle strumentazioni, delle metodiche e dei test, in quantità sufficiente a coprire il consumo annuo di ciascun laboratorio, considerando: volumi di attività, numero di strumenti richiesti per ciascun laboratorio, numero di calibrazioni necessarie.
- f) protocolli di verifica IQ e OQ, ed assistenza agli utilizzatori all'esecuzione dei protocolli PQ
- g) materiale per CdQ interni pronti all'uso, eseguiti dai laboratori con frequenza giornaliera, e comunque secondo indicazioni specificate nei relativi pannelli.
- h) iscrizione a programmi di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS, in base ai profili richiesti dai vari centri
- i) materiali di consumo, reagenti e CdQ necessari per tutta la fase di qualifica e convalida di tutti gli strumenti
- j) formazione di tutto il personale utilizzatore. I corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori, dovranno comprendere aspetti sia teorici che pratici, relativi almeno a principi di funzionamento dei sistemi e modalità d'uso, gestione operativa quotidiana e procedure operative per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti. Per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessario, dovranno essere garantiti sia corsi di aggiornamento che l'addestramento di nuovo personale afferente. I corsi dovranno essere realizzati sia 'on site' che eventualmente presso sede diversa proposta dal fornitore.
- k) Servizio di assistenza tecnica sui sistemi proposti, che assicuri, per tutto il periodo del contratto di fornitura, la piena funzionalità, efficienza e sicurezza, delle tecnologie sanitarie e informatiche, finalizzato alla riduzione dei fermi-macchina, e all'ottimizzazione del flusso di lavoro quotidiano del laboratorio in cui i vari sistemi sono installati.

Il servizio di manutenzione richiesto, è di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti del sistema, incluse quelle informatiche (hardware e software), e prevede:

- visite di Manutenzione Preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, comprensiva di eventuali tarature di parametri critici, con rilascio dei certificati di taratura degli strumenti utilizzati, e check list in italiano degli interventi effettuati.
- Verifiche di Sicurezza elettrica VSE come indicazioni dell'Azienda Committente
- Interventi, in numero illimitato/anno, di Manutenzione Correttiva MC e di emergenza.

In sede di offerta le Ditte partecipanti dovranno fornire il calendario e la pianificazione annuale delle manutenzioni preventive e dei controlli di sicurezza, i cui esiti dovranno essere trasmessi periodicamente al SIC e ai reparti utilizzatori

Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica e per il piano delle attività di installazione richiesti

l) Sistema di smaltimento e gestione dei rifiuti liquidi e solidi prodotti dalle apparecchiature.

Si richiede di indicare nella relazione Progetto Offerta, per ogni apparecchiatura, le informazioni relative ai reflui prodotti, in modo tale da poter valutare e progettare i corrispondenti impianti di scarico e raccolta:

- Collegamento diretto alla rete fognaria (reflui compatibili con lo scarico)
- Collegamento in cisterna o serbatoi centralizzati per i rifiuti liquidi pericolosi miscelabili (CER180106)
- Collegamento in cisterna o serbatoi centralizzati per liquidi NON pericolosi (CER 180107)
- Raccolta in tanica separate a bordo macchina (reflui che non possono essere riuniti in cisterna o convogliati in fogna)

Le Ditte devono pertanto specificare, la classe dei rifiuti prodotti e le modalità di smaltimento previste, e fornire un'indicazione teorica della produttività giornaliera delle macchine, per ogni singolo laboratorio, in relazione all'attività analitica dichiarata.

Si rende noto che sono preferibili soluzioni che prevedano lo scarico diretto in fognatura dei reflui previo opportuno trattamento. In tal senso sono ritenuti reflui compatibili con lo scarico, quelli in cui le sostanze contenute si degradano spontaneamente, a seguito del mescolamento con gli altri scarichi, oppure vengono efficacemente degradati dagli impianti di depurazione a servizio della rete fognaria. Il collegamento deve essere stabile e permanente e lo scarico deve essere preventivamente autorizzato dai servizi tecnici aziendali.

m) Consegna, installazione, posa in opera, e collaudo dei sistemi presso ciascun Laboratorio, inclusi tutti i componenti necessari a garantire il corretto funzionamento delle strumentazioni e la continuità di esercizio anche in caso di interruzione dell'energia elettrica (UPS).

Normativa applicabile

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione nazionale e comunitaria vigente di riferimento. In particolare è richiesta, la Rispondenza al Nuovo Regolamento CE IVD 2017/746, dei sistemi diagnostici in ogni loro componente, ovvero analizzatori, software middleware, reagenti, materiali di consumo e accessori vari, ove applicabile.

PROGETTO OFFERTA

Le ditte partecipanti dovranno produrre una relazione denominata Progetto Offerta Tecnica, seguendo le indicazioni di seguito riportate, completo di relativi allegati, che verrà impiegata per effettuare la valutazione tecnico/clinica della soluzione proposta.

Il Progetto Offerta e i relativi allegati dovranno essere obbligatoriamente presentati in lingua italiana, priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico (ad esempio: offerta economica del progetto quotata, listini prezzi, etc.).

Il solo Progetto offerta (quindi ad esclusione degli allegati) dovrà essere indicativamente pari a circa 10 pagine. Gli allegati del progetto offerta dovranno riportare nella prima pagina (copertina) il paragrafo a cui si riferiscono.

Dal Progetto offerta e relativi allegati si devono evincere in modo completo e dettagliato le caratteristiche delle tecnologie e dei servizi offerti per rispondere in maniera ottimale alle esigenze di ogni singolo Laboratorio tenendo conto dei n° tests giornalieri eseguiti, le planimetrie degli spazi disponibili e di quanto stabilito nel CSA e, in ogni caso, la stessa deve contenere tutti gli elementi ritenuti utili ai fini della valutazione di qualità dell'offerta medesima.

Nella redazione del Progetto Offerta, la Ditta Partecipante dovrà descrivere gli argomenti nell'ordine di seguito riportato, rispettandone la struttura, i contenuti, i titoli dei capitoli e dei paragrafi. Vengono di seguito indicati i contenuti di ogni paragrafo del Progetto Offerta:

1. Introduzione

[Contiene una relazione introduttiva al progetto suddivisa per i diversi Lotti di gara ed i vari centri oggetto di intervento]

2. Descrizione del progetto

2.1. Caratteristiche generali delle tecnologie offerte

[Contiene: descrizione dell'offerta tecnica in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, della sua filosofia, della sua innovazione, inclusa un'analisi del rischio, che evidenzia le casistiche di fermo temporaneo e/o contemporaneo di più tecnologie, nell'ottica di garantire una business continuity. Indicazione delle caratteristiche tecniche, funzionali e di produttività delle apparecchiature offerte]

3. Layout di distribuzione apparecchiature

[Contiene: Con riferimento alle planimetrie allegare fornite per ciascun laboratorio, layout descrittivo ed illustrativo, del posizionamento e del numero, di tecnologie offerte con indicazione dei relativi ingombri, e delle postazioni di lavoro dedicate al personale.]

A tal fine si comunicano anche i seguenti dati tecnici:

AO PR (vedi dettaglio info lavori pag. 34 del presente Capitolato)

AUSL PC:

SEDE: la portata del solaio è pari a 300 kg/mq

Fiorenzuola è di 300 kg/mq

Castel San Giovanni è pari a 560 kg/mq

AUSL RE:

ASMN – Corpo F Piano -1 600 kg/m2

Ospedale C.MONTI – Corpo L Piano 3 600 Kg/m2

Ospedale GUASTALLA – Corpo J Piano 3 550 kg/m2

AOU MO: 200 kg/mq

4. Installazione e posa in opera della strumentazione

[Contiene: indicazione delle attività tecniche e degli elementi necessari e previsti, per garantire la corretta e sicura installazione dei sistemi offerti, il corretto funzionamento delle strumentazioni (es.: deionizzatori, addolcitori,...), e la continuità di esercizio anche in caso di interruzione dell'energia elettrica (UPS), sistemi di condizionamento ambientale e insonorizzazione previsti etc..]

5. Sistema di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi

[Contiene: con riferimento alle indicazioni esplicitate nel punto j) descrizione del sistema per la gestione/smaltimento reflui proposto, caratteristiche tecniche e di installazione, indicazione del posizionamento e degli ingombri, e delle eventuali opere previste per la sua installazione]

6. Soluzione Informatica

[Contiene: con riferimento alle richieste esplicitate nel relativo allegato tecnico IT , descrizione della soluzione informatica proposta con indicazione delle componenti hardware e software, delle loro principali funzionalità, delle modalità di integrazione con i Sistemi informativi Aziendali in uso presso i vari laboratori]

8. Miglioramenti rispetto al capitolato

[In questa sezione si chiede di elencare ed illustrare tutti gli elementi tecnici e/o organizzativi, inclusi in offerta, migliorativi rispetto a quanto previsto nel capitolato sia come caratteristiche auspicabili che indispensabili. Inoltre si chiede di descrivere il grado di flessibilità della soluzione proposta sia di tipo organizzativo, in relazione ad eventuali espansioni o riduzioni dell'attività, conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori, che analitico, in relazione alla possibilità di implementazione futura di ulteriori test anche di fornitura terza]

9. Piano delle attività di installazione

[Contiene il piano di installazione (cronoprogramma) della soluzione offerta, e di migrazione con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva di ciascun laboratorio, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività routinaria e di urgenza/emergenza giornaliera, per tutto il periodo interessato, oltre che la formazione del personale.]

10. Caratteristiche dell'Assistenza Post-vendita

[Contiene il progetto di assistenza tecnica, con particolare riferimento alla proposta della Ditta volta a minimizzare i tempi di indisponibilità delle tecnologie]

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

11. Formazione

[Contiene: Descrizione del programma e delle modalità di formazione previste per il personale utilizzatore, tecnico e dirigente, dei vari laboratori]

12. Prospetto riassuntivo offerta senza prezzi

[Contiene l'elenco di tutte le componenti dell'offerta specificate per tipologia, numero e modello senza prezzi. Si ricorda che non deve essere assolutamente allegato nessun riferimento economico]

13. ULTERIORI ALLEGATI al Progetto Offerta

a. CERTIFICAZIONI RELATIVE ALLE TS

[Le certificazioni vanno organizzate per ogni TS offerta come segue:

- Dichiarazione CE del fabbricante, che deve essere incluso esplicitando classe di rischio ed eventuali limitazioni d'uso;
- Specificare in modo inequivocabile tutte le direttive, le norme tecniche adottate, gli standard tecnici utilizzati (es. DICOM, HL7, IHE);

b. QUESTIONARIO TECNICO

[Il questionario tecnico debitamente compilato in ogni sua parte e fornito in formato .xls]

c. MANUALE D'USO

[Contiene il manuale d'uso in lingua italiana di ciascuna delle TS offerte e IFU]

d. ALTRA DOCUMENTAZIONE organizzata nelle seguenti cartelle:

- documentazione scientifica disponibile (studi, abstract, ecc.);
- materiale illustrativo sulle TS offerte;
- materiale tecnico (schede tecniche, schede di sicurezza) sulle TS offerte.
- materiale formativo (es. presentazioni tipo Power Point™ relative all'utilizzo delle TS offerte, mpeg o altri formati facilmente editabili

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

LOTTO N°1

Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA

	<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali INDISPENSABILI</u>
1	Strumentazione Analitica
1.1	Sistemi analitici completamente automatizzati, con tecnologia in micropiastra, per esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, di cui richiesto in allegato

1.2	Elevata ergonomia delle soluzioni proposte: fornitura di idonei supporti, sia da banco che da terra, necessari per il corretto, agevole e sicuro utilizzo delle tecnologie
1.3	Capacità produttiva dei sistemi: Apparecchiature alta produttività AP: almeno 80 campioni Apparecchiature media produttività MP: almeno 40 campioni
1.4	Caricamento random dei tubi primari, a flusso continuo (ovvero senza necessità di interruzione del processo di lavoro in corso).
1.5	Gestione di campioni di diversa composizione (sangue intero, siero, plasma);
1.6	Assenza di trascinamento e contaminazione di reattivi e campioni
1.7	Presenza di allarmi, acustici e/o visivi, di tipo tecnico e clinico.
1.8	Caricamento simultaneo sul sistema di tutti i reagenti necessari per l'esecuzione almeno di test immunoematologici di I livello
1.9	Sospensione automatica delle emazie test, senza rischio di inquinamento, e prediluizione automatica di emazie e reagenti
1.10	Identificazione campioni e reagenti tramite lettore barcode di qualunque formato.
2	Software strumentale e Middleware
2.1	Gestione e completo controllo delle tecnologie sanitarie e dell'intero flusso di lavoro, fino alla valutazione/validazione e successiva refertazione dei risultati analitici prodotti.
2.2	Gestione dei "campioni non conformi": verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto con relativa segnalazione
2.3	Gestione dei controlli di qualità interni CdQ
2.4	Tracciabilità in tempo reale dell'intero processo di lavoro: dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei reagenti, calibratori e controlli, delle loro scadenze e delle quantità a bordo macchina, dell'operatore
2.5	Interpretazione/verifica automatica del dato analitico
2.6	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore
2.7	Lettura automatica delle reazioni con possibilità di correzione delle stesse se risultate di dubbia interpretazione
2.8	Memorizzazione dei dati analitici con evidenza di eventuali correzioni/modifiche
2.9	Possibilità di visualizzare e riproporre all'operatore il supporto delle reazioni(micropiastra)
2.10	Visualizzazione degli score di reazione e del valore di agglutinazione, letti per ogni singola reazione per valutazione semiquantitativa del dato.
2.11	Sistema di archiviazione e conservazione dei dati relativi alle sedute analitiche: ovvero immagini delle reazioni e letture automatiche eseguite dallo strumento, per un periodo di almeno 30 anni. Al termine della fornitura, l'archivio generatosi dovrà essere reso disponibile per consultazione, in formato leggibile, alle aziende sanitarie.
2.12	Accesso all'archivio creato per il recupero e la consultazione in qualsiasi momento, dei dati conservati.
2.13	Collegamento bidirezionale al TIS/LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazione esami/visualizzazione e validazione risultati/refertazione)
2.14	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo di lavoro, sistema di gestione gerarchica degli utenti del sistema, profilazione utenti, sistema di controllo accesso attraverso utilizzo credenziali login e password personali, a scadenza.
2.15	Tutta la strumentazione deve essere collegabile ad una rete informatica VLAN aziendale, accessibile da remoto, per eventuale controllo e gestione, e/o assistenza tecnica

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

3	Reagenti
3.1	Metodiche validate sul sistema proposto, secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo (Nuovo regolamento CE IVD 2017/746)
3.2	Controlli di qualità interni CDQ pronti all'uso, per tutti gli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura, con Kits dedicati, approvati dai singoli Servizi e comunque conformi agli standard SIMTI e/o standard internazionali riconosciuti
3.3	CDQ interni per gruppo ABO (Diretto e indiretto), Test di Coombs
3.2	Materiali per calibrazioni, controlli per qualificazione e convalida delle strumentazioni, delle metodiche e dei test
3.3	Iscrizione al programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS: profilo immunoematologia di base, titolazione e Test Coombs Diretto
4	Assistenza Tecnica e Formazione
4.1	Assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti del sistema proposto, incluse le informatiche (hardware e software), che comprende: visite di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, eventuali tarature di parametri critici, con rilascio dei certificati di taratura degli strumenti utilizzati, e check list in italiano degli interventi effettuati, Verifiche di Sicurezza elettrica VSE, come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva (MC) e di emergenza. (Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto)
4.2	Tempistiche di intervento e risoluzione guasto: massima tempestività e comunque in nessun caso, il fermo macchina del sistema, ovvero blocco di una Tecnologia sanitaria o di un suo accessorio, potrà superare le 24 ore solari consecutive, escluse domeniche e festività, dalla segnalazione di guasto. Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre tali tempi, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, con una soluzione alternativa, che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio
4.3	Fornitura dei protocolli di validazione IQ e OQ e supporto tecnico agli utilizzatori all'esecuzione dei protocolli PQ
4.4	Formazione di tutto il personale utilizzatore: i corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori, dovranno comprendere aspetti sia teorici che pratici, relativi almeno a principi di funzionamento dei sistemi e modalità d'uso, gestione operativa quotidiana e procedure operative per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti.
4.5	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria

	<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI-</u>
5	Strumentazione Analitica
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo
5.2	Possibilità di approvvigionamento a bordo macchina, di reagenti e materiale di consumo, in maniera continua, ovvero senza necessità di fermo macchina. (es. caricamento di materiale necessario per l'esecuzione di test di II livello)
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere
5.4	Efficaci sistemi per la verifica dell'idoneità del campione (es. presenza coagulo, fibrina, bolle

	aria). Descrivere.
5.5	Adeguatezza TAT clinico, inteso come tempo tra l'accettazione del campione da parte del sistema e la disponibilità del risultato per la validazione. Indicare
5.6	Possibilità di esecuzione prioritaria delle urgenze. Descrivere le modalità di gestione di questi esami
5.7	Sistema di dispensazione differenziato per reagenti e campioni
5.8	Possibilità di esecuzione in automatico di test Cw
5.9	Possibilità di esecuzione in automatico, di altri eventuali test (es. refrattarietà piastrinica e cross match piastrinico etc.) Indicare quanti test e relativa tipologia
5.10	Presenza di sistemi per neutralizzare/limitare le interferenze da campioni itterici e lipemici. Descrivere
5.11	Possibilità di esecuzione automatizzata/refertazione, validata dal fabbricante, di titolazione ABO (iso e immuni) senza necessità di pretrattamento del campione. Descrivere
5.12	Esecuzione in automazione sottogruppi A e test per anti H
6	Software strumentale e Middleware
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicuro, rapido ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione, le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storici
6.3	Interpretazione/verifica automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile con regole da operatore
7	Reagenti
7.1	Fornitura di pannelli eritrocitari di etnia non caucasica (inclusa in offerta)
7.2	Presenza di cellule complementari nei pannelli offerti, anche senza utilizzo di enzimi per identificazione anticorpi antieritrocitari. Indicare il numero
7.3	CDQ in grado di rilevare anche positività anticorpali deboli
7.4	CDQ interni Test di Coombs diretto e indiretto
7.5	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta).
7.6	Materiali di consumo compatibili con esecuzione test in modalità manuale garantendo la medesima sensibilità analitica
7.7	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reattivi. Indicare
8	Assistenza Tecnica e Formazione
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)

LOTTO N°2

Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena

<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali INDISPENSABILI</u>	
1	Strumentazione Analitica
1.1	Sistemi analitici completamente automatizzati, con tecnologia in microcolonna, per esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale di cui indicato in allegato
1.2	Elevata ergonomia delle soluzioni proposte: fornitura di idonei supporti, sia da banco che da terra, necessari per il corretto, agevole e sicuro utilizzo delle tecnologie
1.3	Capacità produttiva dei sistemi. Apparecchiature alta produttività AP: almeno 80 campioni, 240 schedine, 18 emazie test Apparecchiature media produttività MP: almeno 40 campioni, 140 schedine, 18 emazie test
1.4	Caricamento random dei tubi primari, a flusso continuo (ovvero senza necessità di interruzione del processo di lavoro in corso), in qualsiasi condizione, inclusi casi di campioni con differenti temperature di esecuzione ed in presenza di differenti tipologie di test
1.5	Esecuzione prioritaria delle urgenze/emergenze. Descrivere le modalità di gestione di tali campioni
1.6	Gestione di campioni di diversa composizione (sangue intero, siero, plasma);
1.7	Assenza di trascinarsi e contaminazione di reattivi e campioni
1.8	Presenza di efficaci sistemi per la verifica di conformità del campione (es. livello campioni, coagulo, etc.)
1.9	Foratura automatica delle schedine
1.10	Sospensione automatica delle emazie test senza rischio di inquinamento, e prediluizione automatica di emazie ed eventualmente dei reagenti qualora schedine non pronte all'uso
1.11	Identificazione reagenti e schedine tramite lettura barcode
1.12	Alloggiamento on-board delle schedine con caricamento automatico nell'area di dispensazione, e dei reagenti
1.13	Apparecchiatura manuale di back up e relativi accessori (pipette, incubatori, centrifughe e lettori) interfacciato con i sistemi gestionali di laboratorio TIS/LIS
2	Software Strumentale e Middleware
2.1	Gestione e completo controllo delle tecnologie sanitarie e dell'intero flusso di lavoro, fino alla validazione dei risultati analitici prodotti.
2.2	Gestione dei "campioni non conformi": verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto con relativa segnalazione
2.3	Gestione dei controlli di qualità interni CdQ
2.4	Tracciabilità e monitoraggio in tempo reale per l'intero processo di lavoro: dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei reagenti e delle schedine (tipologia e quantità) a bordo macchina, dei calibratori e controlli, delle scadenze, degli operatori
2.5	Verifica/validazione automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile, con regole impostabili da operatore
2.6	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore
2.7	Esecuzione automatica delle titolazioni degli anticorpi

2.8	Lettura automatica delle reazioni con possibilità di correzione delle stesse se risultate di dubbia interpretazione
2.9	Memorizzazione dei dati analitici con evidenza di eventuali correzioni
2.10	Sistema per l' archiviazione e conservazione dei dati relativi alle sedute analitiche, ovvero delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti, per un periodo di almeno 30 anni. Al termine della fornitura, l'archivio generatosi dovrà essere reso disponibile alle aziende sanitarie, per consultazione, in formato leggibile.
2.11	Accesso all'archivio per il recupero e la consultazione, dei dati conservati.
2.12	Collegamento bidirezionale al TIS/LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazione esami/visualizzazione e validazione risultati).
2.13	Tutta la strumentazione deve essere collegabile ad una rete informatica VLAN aziendale, accessibile da remoto, per eventuale controllo e gestione, e/o assistenza tecnica
2.14	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo di lavoro, sistema di gestione gerarchica degli utenti del sistema, profilazione utenti, sistema di controllo accesso attraverso utilizzo credenziali login e password personali, a scadenza.
3	Reagenti
3.1	Metodiche validate sul sistema proposto secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo Nuovo regolamento CE IVD 2017/746
3.2	Materiali compatibili con esecuzione manuale garantendo la medesima sensibilità analitica
3.3	Controlli di qualità interni CDQ pronti all'uso conformi agli standard SIMTI e/o standard internazionali riconosciuti
3.4	Materiali per calibrazioni, controlli per qualificazione e convalida delle strumentazioni, delle metodiche e dei test
3.5	Iscrizione al programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS: profilo immunoematologia di base, titolazione ABO e antenatal titration, Test di Coombs diretto
3.6	Schedine per gruppo con antisieri predispensati con due anti-D (se monoclonali di due cloni differenti) di cui almeno uno non riconosca la variante DVI
3.7	Emazie per i test di gruppaggio pronte all'uso allo 0,8%
3.8	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per l'identificazione degli anticorpi conformi a quanto dichiarato dagli standard SIMTI 3° Ed
3.9	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% per la ricerca e l'identificazione di anticorpi antieritrocitari con antigenicità completa per gli anticorpi clinicamente rilevanti e con cellule che esprimano allo stato omozigote gli antigeni verso i quali sono diretti anticorpi che risentono dell'effetto dose
3.10	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% trattati con mezzo potenziante enzimatico
3.11	Schedine con siero di Coombs, Neutre e solo siero anti-IgG
3.12	Schedine per gruppo e fenotipo Rh/Kell con antisieri predispensati all'interno delle microcolonne
4	Assistenza Tecnica e Formazione
4.1	Assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti del sistema proposto, incluse le informatiche (hardware e software), che comprende: visite di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, eventuali tarature di parametri critici, con rilascio dei certificati di taratura degli strumenti utilizzati, e check list in italiano degli

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

	interventi effettuati, Verifiche di Sicurezza elettrica VSE, come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva (MC) e di emergenza. (Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto)
4.2	Tempistiche di intervento e risoluzione guasto: massima tempestività e comunque in nessun caso, il fermo macchina del sistema, blocco di una Tecnologia sanitaria o di un suo accessorio, potrà superare le 24 ore solari consecutive, escluse domeniche e festività, dalla segnalazione di guasto mediante sistema sempre attivo e tracciabile (descrivere). Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre tali tempi, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, con una soluzione alternativa, che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio
4.3	Fornitura dei protocolli di validazione IQ e OQ e supporto agli operatori per l'esecuzione dei protocolli PQ.
4.4	Formazione di tutto il personale utilizzatore: i corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori, dovranno comprendere aspetti sia teorici che pratici, relativi almeno a principi di funzionamento dei sistemi e modalità d'uso, gestione operativa quotidiana e procedure operative per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti.
4.5	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria

<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI</u>	
5	Strumentazione Analitica
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo
5.2	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere
5.3	Presenza di efficaci sistemi di prevenzione delle possibili contaminazione dei campioni e reagenti. Descrivere
5.4	Diluizione dei campioni in pozzetti/supporti singoli non riutilizzabili
5.5	Verifica qualitativa automatica delle schedine
5.6	Modalità di foratura delle schedine che consenta di ridurre la cross-contaminazione. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto
5.7	Presenza di un efficace sistema di lettura delle schedine che permetta un ottimale visualizzazione ed interpretazione dell'immagine. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto
5.8	Adeguate TAT clinico totale, inteso come tempo tra accettazione del campione da parte del sistema e disponibilità del risultato per la validazione. Indicare il TAT per le richieste in urgenza/emergenza e in routine, relative all'esecuzione del pannello gruppo completo (diretto e indiretto), prova crociata, controllo gruppo (diretto)
5.9	Per i sistemi ad elevata produttività, grande capacità di stoccaggio di schedine a bordo macchina. Indicare numero
5.10	Sistema che consenta l'esecuzione di ulteriori test in automazione oltre a quelli richiesti. Elencare quali test sono già disponibili per eventuale implementazione sulla piattaforma proposta
5.11	Elevata flessibilità della strumentazione proposta in funzione del numero di centrifughe, dei pipettatori e delle postazioni di incubazione a temperature differenti durante il processo analitico. Descrivere

5.12	Possibilità di eseguire test su sangue intero non centrifugato
6	Software strumentale e Middleware
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione e le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storici
6.3	Esecuzione automatica delle titolazioni: possibilità di scelta range dei titoli, natura dell'anticorpo (allo/auto/iso), range termico
6.4	Possibilità di riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate
6.5	Possibilità di esecuzione dei test in associazione libera specie per gli antigeni rari
6.6	Possibilità di profili monospecifici completi IgG,IgA,IgM C3c,C3d in schedine preseminate in totale automazione
6.7	Possibilità di esecuzione sulla strumentazione automatica della ricerca della maggior parte degli antigeni non ABO preferibilmente con schedine preseminate e con metodica validata e certificata CE IVD. Indicare il catalogo dei sistemi disponibili e descrivere la relativa modalità di esecuzione (schedina preseminata, sistema/singolo antigene, siero, etc...)
6.8	Possibilità di configurazione reflex test direttamente sulla strumentazione analitica
7	Reagenti
7.1	Emazie test per gruppo indiretto e screening e identificazione anticorpale, pronte all'uso al 3% validate per utilizzo in completa automazione
7.2	Modalità di Esecuzione D weak/ D Partial suffragata da riferimenti alla letteratura più innovativa
7.3	Schedina gruppo neonato con test di Coombs diretto IgG e anti D che riconosca il DVI
7.4	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reagenti e schedine. Indicare temperature e giorni di stabilità delle emazie a bordo macchina
7.5	Elevata scadenza delle schedine dalla data di consegna. Indicare mesi
7.6	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta). Descrivere.
7.7	Schedine per gruppo donatori (prima determinazione e controllo) che riconoscano il DVI
7.8	Indicare tipologia e quantità di CQ interni inclusi in offerta e la flessibilità della programmazione. Preferibile la massima completezza e personalizzazione rispetto alle esigenze dei singoli servizi
8	Assistenza Tecnica e Formazione
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorativa rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)
8.4	Possibilità di invio di campioni selezionati e critici presso centri di riferimento nazionali e/o internazionali. Descrivere servizio offerto

LOTTO N°3

Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza

Caratteristiche tecnico/prestazionali INDISPENSABILI	
1	Strumentazione Analitica
1.1	Sistemi analitici completamente automatizzati, con tecnologia in microcolonna, per esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale di cui indicato in allegato
1.2	Elevata ergonomia delle soluzioni proposte: fornitura di idonei supporti, sia da banco che da terra, necessari per il corretto, agevole e sicuro utilizzo delle tecnologie
1.3	Capacità produttiva dei sistemi. Apparecchiature alta produttività AP: almeno 80 campioni, 240 schedine, 18 emazie test Apparecchiature media produttività MP: almeno 40 campioni, 140 schedine, 18 emazie test
1.4	Caricamento random dei tubi primari, a flusso continuo (ovvero senza necessità di interruzione del processo di lavoro in corso), in qualsiasi condizione, inclusi casi di campioni con differenti temperature di esecuzione ed in presenza di differenti tipologie di test
1.5	Esecuzione prioritaria delle urgenze/emergenze. Descrivere le modalità di gestione di tali campioni
1.6	Gestione di campioni di diversa composizione (sangue intero, siero, plasma);
1.8	Assenza di trascinamento e contaminazione di reattivi e campioni
1.9	Presenza di sistemi per la verifica di conformità del campione (es. livello campioni, coagulo, etc.)
1.10	Foratura automatica delle schedine
1.11	Sospensione automatica delle emazie test senza rischio di inquinamento, e prediluizione automatica di emazie ed eventualmente dei reagenti qualora schedine non pronte all'uso
1.12	Identificazione reagenti e schedine tramite lettura barcode
1.13	Alloggiamento on-board delle schedine con caricamento automatico nell'area di dispensazione, e dei reagenti
1.14	Apparecchiatura manuale di back up e relativi accessori (pipette, incubatori, centrifughe e lettori) interfacciato con i sistemi gestionali di laboratorio TIS/LIS
2	Software Strumentale e Middleware
2.1	Gestione e completo controllo delle tecnologie sanitarie e dell'intero flusso di lavoro, fino alla validazione e successiva refertazione dei risultati analitici prodotti.
2.2	Gestione dei "campioni non conformi": verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto con relativa segnalazione
2.3	Gestione dei controlli di qualità interni CdQ
2.4	Tracciabilità e monitoraggio in tempo reale per l'intero processo di lavoro: dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei reagenti e delle schedine (tipologia e quantità) a bordo macchina, dei calibratori e controlli, delle scadenze, degli operatori
2.5	Verifica/validazione automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile, con regole impostabili da operatore
2.6	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili

	dall'operatore
2.7	Esecuzione automatica delle titolazioni degli anticorpi
2.8	Lettura automatica delle reazioni con possibilità di correzione delle stesse se risultate di dubbia interpretazione
2.9	Memorizzazione dei dati analitici con evidenza di eventuali correzioni
2.10	Sistema per l' archiviazione e conservazione dei dati relativi alle sedute analitiche, ovvero delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti, per un periodo di almeno 30 anni. Al termine della fornitura, l'archivio generatosi dovrà essere reso disponibile alle aziende sanitarie, per consultazione, in formato leggibile.
2.11	Accesso all'archivio per il recupero e la consultazione, dei dati conservati.
2.12	Collegamento bidirezionale al TIS/LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazione esami/visualizzazione e validazione risultati/refertazione).
2.13	Tutta la strumentazione deve essere collegabile ad una rete informatica VLAN aziendale, accessibile da remoto, per eventuale controllo e gestione, e/o assistenza tecnica
2.14	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo di lavoro, sistema di gestione gerarchica degli utenti del sistema, profilazione utenti, sistema di controllo accesso attraverso utilizzo credenziali login e password personali, a scadenza.
3	Reagenti
3.1	Metodiche validate sul sistema proposto secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo Nuovo regolamento CE IVD 2017/746
3.2	Materiali compatibili con esecuzione manuale garantendo la medesima sensibilità analitica.
3.3	Controlli di qualità interni CDQ pronti all'uso conformi agli standard SIMTI e/o standard internazionali riconosciuti
3.4	Materiali per calibrazioni, controlli per qualificazione e convalida delle strumentazioni, delle metodiche e dei test
3.5	Iscrizione al programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS: profilo immunoematologia di base, titolazione, Test di Coombs diretto
3.6	Schedine per gruppo con antisieri predispensati con due anti-D (se monoclonali di due cloni differenti) di cui almeno uno non riconosca la variante DVI
3.7	Emazie per i test di gruppaggio pronte all'uso allo 0,8%
3.8	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per l'identificazione degli anticorpi conformi a quanto dichiarato dagli standard SIMTI 3° Ed
3.9	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% per la ricerca e l'identificazione di anticorpi antieritrocitari con antigenicità completa per gli anticorpi clinicamente rilevanti e con cellule che esprimano allo stato omozigote gli antigeni verso i quali sono diretti anticorpi che risentono dell'effetto dose
3.10	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% trattati con mezzo potenziante enzimatico
3.11	Schedine con siero di Coombs, Neutre e solo siero anti-IgG
3.12	Schedine per gruppo e fenotipo Rh/Kell con antisieri predispensati all'interno delle microcolonne

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

4	Assistenza Tecnica e Formazione
4.1	Assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti del sistema proposto, incluse le informatiche (hardware e software), che comprende: visite di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, eventuali tarature di parametri critici, con rilascio dei certificati di taratura degli strumenti utilizzati, e check list in italiano degli interventi effettuati, Verifiche di Sicurezza elettrica VSE, come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva (MC) e di emergenza. (Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto)
4.2	Tempistiche di intervento e risoluzione guasto: massima tempestività e comunque in nessun caso, il fermo macchina del sistema, blocco di una Tecnologia sanitaria o di un suo accessorio, potrà superare le 24 ore solari consecutive, escluse domeniche e festività, dalla segnalazione di guasto mediante sistema sempre attivo e tracciabile (descrivere). Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre tali tempi, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, con una soluzione alternativa, che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio
4.3	Fornitura dei protocolli di validazione IQ e OQ e supporto agli operatori per l'esecuzione dei protocolli PQ.
4.4	Formazione di tutto il personale utilizzatore: i corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori, dovranno comprendere aspetti sia teorici che pratici, relativi almeno a principi di funzionamento dei sistemi e modalità d'uso, gestione operativa quotidiana e procedure operative per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti.
4.5	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria

<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI</u>	
5	Strumentazione Analitica
5.1	Disponibilità di fornitura di apparecchiature a Bassa Produttività BP. Indicare la capacità produttiva dell'apparecchiatura proposta
5.2	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere
5.4	Presenza di efficaci sistemi di prevenzione delle possibili contaminazione dei campioni e reagenti. Descrivere
5.5	Verifica qualitativa automatica delle schedine
5.6	Modalità di foratura delle schedine che consenta di ridurre la cross-contaminazione. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto
5.7	Presenza di un efficace sistema di lettura delle schedine che permetta un ottimale visualizzazione ed interpretazione dell'immagine. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto
5.8	Adeguatezza TAT clinico totale, inteso come tempo tra accettazione del campione da parte del sistema e disponibilità del risultato per la validazione. Indicare il TAT per le richieste in urgenza/emergenza e in routine, relative all'esecuzione del pannello gruppo completo (diretto e indiretto), prova crociata, controllo gruppo diretto
5.9	Per i sistemi ad elevata produttività, grande capacità di stoccaggio di schedine a bordo macchina. Indicare numero

5.10	Sistema che consenta l'esecuzione di ulteriori test in automazione oltre a quelli richiesti. Elencare quali test sono già disponibili per eventuale implementazione sulla piattaforma proposta
5.11	Elevata flessibilità della strumentazione proposta in funzione del numero di centrifughe, dei pipettatori e delle postazioni di incubazione a temperature differenti durante il processo analitico. Descrivere
6	Software strumentale e Middleware
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione e le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storiati
6.3	Esecuzione automatica delle titolazioni : possibilità di scelta range dei titoli, natura dell'anticorpo (allo/auto/iso), range termico
6.4	Possibilità di riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate
6.5	Possibilità di esecuzione dei test in associazione libera specie per gli antigeni rari. Descrivere
6.6	Possibilità di profili monospecifici completi IgG,IgA,IgM C3c,C3d in schedine preseminate in totale automazione.
6.7	Possibilità di esecuzione sulla strumentazione automatica della ricerca della maggior parte degli antigeni non ABO preferibilmente con schedine preseminate e con metodica validata e certificata CE IVD. Indicare il catalogo dei sistemi disponibili e descrivere la relativa modalità di esecuzione (schedina preseminata, sistema/singolo antigene, siero, etc...)
6.8	Possibilità di configurazione reflex test direttamente sulla strumentazione analitica
7	Reagenti
7.1	Emazie test per gruppo indiretto e screening e identificazione anticorpale, pronte all'uso al 3% validate per utilizzo in completa automazione
7.2	Modalità di Esecuzione D weak/ D Partial suffragata da riferimenti alla letteratura più innovativa
7.3	Schedina gruppo neonato con test di Coombs diretto IgG e anti D che riconosca il DVI
7.4	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reagenti e schedine. Indicare temperature e giorni di stabilità delle emazie a bordo macchina
7.5	Elevata scadenza delle schedine dalla data di consegna. Indicare mesi
7.6	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta). Descrivere.
7.7	Schedine per gruppo donatori (prima determinazione e controllo) che riconoscano il DVI
7.8	Indicare tipologia e quantità di CQ interni inclusi in offerta e la relativa flessibilità della programmazione. Preferibile la massima completezza e personalizzazione rispetto alle esigenze dei singoli servizi
8	Assistenza Tecnica e Formazione
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

	attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)
8.4	Possibilità di invio di campioni selezionati e critici presso centri di riferimento nazionali e/o internazionali. Descrivere servizio offerto

3. CRITERI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

LOTTO N°1

<i>Caratteristiche auspicabili</i>		
	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
A	Valutazione complessiva del progetto proposto	12
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, grado di flessibilità sia organizzativa che tecnica, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	4
5	Caratteristiche Tecnico/prestazionali delle Tecnologie	29
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Valutazione a catalogo/depliant illustrativo fornito	2
5.2	Possibilità di approvvigionamento a bordo macchina, di reagenti e materiale di consumo, in maniera continua, ovvero senza necessità di fermo macchina. (es.caricamento di materiale necessario per l'esecuzione di test di II livello)	3
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..).	2
5.4	Efficaci sistemi di verifica idoneità del campione (es. presenza coagulo, fibrina, bolle aria)..	3
5.5	Adeguate TAT clinico, inteso come tempo tra l'accettazione del campione da parte del sistema e la disponibilità del risultato per la validazione	2
5.6	Possibilità di esecuzione prioritaria delle urgenze. Efficace modalità di gestione di questi esami	1
5.7	Sistema di dispensazione differenziato per reagenti e campioni	3
5.8	Possibilità di esecuzione in automatico di test Cw	3

5.9	Possibilità di esecuzione in automatico, di altri eventuali test (es. refrattarietà piastrinica e cross match piastrinico). Valutazione quantitativa dei test e relativa tipologia.	3
5.10	Presenza di sistemi per neutralizzare/limitare le interferenze da campioni itterici e lipemici.	2
5.11	Possibilità di esecuzione automatizzata, validata dal fabbricante, di titolazione ABO (iso e immuni) senza necessità di pretrattamento del campione.	3
5.12	Esecuzione in automazione sottogruppi A e test per anti H	2
6	Software strumentale e Middleware	6
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale	1
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Efficacia della soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, delle modalità operative di accesso e gestione, e delle tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storici	3
6.3	Interpretazione/verifica automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile con regole da operatore	2
7	Reagenti	18
7.1	Fornitura di pannelli eritrocitari di etnia non caucasica (inclusa in offerta)	3
7.2	Presenza di cellule complementari nei pannelli offerti, anche senza utilizzo di enzimi per identificazione anticorpi antieritrocitari. (Sarà valutato un numero ≥ 11 attribuendo punteggio in maniera proporzionale fino a max p.ti 3)	3
7.3	CDQ in grado di rilevare anche positività anticorpali deboli	2
7.4	CDQ interni Test di Coombs diretto e indiretto	1
7.5	Fornitura (inclusa in offerta) di ulteriori programmi di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS, nel corso di validità del contratto di fornitura, su richiesta dei vari laboratori	3
7.5	Materiali di consumo compatibili con esecuzione test in modalità manuale garantendo la medesima sensibilità analitica	3
7.7	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reattivi.	3
8	Servizio di assistenza tecnica e programma di formazione:	5
8.1	Tempistiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto dal capitolato speciale di gara e soluzioni finalizzate alla massima tempestività di risoluzione di "fermo macchina", al fine di garantire sempre la funzionalità dei Laboratori	2
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1,5
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1,5

LOTTO N°2

	CRITERI DI VALUTAZIONE Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI	PUNTEGGIO MAX
--	------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

A.	Valutazione complessiva del progetto proposto	13
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, rumorosità, grado di flessibilità organizzativa, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	5
5	Strumentazione Analitica	22
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo	2
5.2	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere	2,5
5.3	Presenza di efficaci sistemi di prevenzione delle possibili contaminazione dei campioni e reagenti. Descrivere	2,5
5.4	Diluizione dei campioni in pozzetti/supporti singoli non riutilizzabili	1
5.5	Verifica qualitativa automatica delle schedine	2
5.6	Modalità di foratura delle schedine che consenta di ridurre la cross-contaminazione. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	1
5.7	Presenza di un efficace sistema di lettura delle schedine che permetta un ottimale visualizzazione ed interpretazione dell'immagine. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	1
5.8	Adeguatezza TAT clinico totale, inteso come tempo tra accettazione del campione da parte del sistema e disponibilità del risultato per la validazione. Indicare il TAT per le richieste in urgenza/emergenza e in routine, relative all'esecuzione del pannello gruppo completo (diretto e indiretto), prova crociata, controllo gruppo (diretto)	2
5.9	Per i sistemi ad elevata produttività, grande capacità di stoccaggio di schedine a bordo macchina. Indicare numero	1
5.10	Sistema che consenta l'esecuzione di ulteriori test in automazione oltre a quelli richiesti. Elencare quali test sono già disponibili per eventuale implementazione sulla piattaforma proposta	2

5.11	Elevata flessibilità della strumentazione proposta in funzione del numero di centrifughe, dei pipettatori e delle postazioni di incubazione a temperature differenti durante il processo analitico. Descrivere	3
5.12	Possibilità di eseguire test su sangue intero non centrifugato	2
6	Software strumentale e Middleware	15
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere	2
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione e le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storati	3
6.3	Esecuzione automatica delle titolazioni: possibilità di scelta range dei titoli, natura dell'anticorpo (allo/auto/iso), range termico	2
6.4	Possibilità di riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate	1
6.5	Possibilità di esecuzione dei test in associazione libera specie per gli antigeni rari	2
6.6	Possibilità di profili monospecifici completi IgG,IgA,IgM C3c,C3d in schedine preseminate in totale automazione	1
6.7	Possibilità di esecuzione sulla strumentazione automatica della ricerca della maggior parte degli antigeni non ABO preferibilmente con schedine preseminate e con metodica validata e certificata CE IVD. Indicare il catalogo dei sistemi disponibili e descrivere la relativa modalità di esecuzione (schedina preseminata, sistema/singolo antigene, siero, etc...)	3
6.8	Possibilità di configurazione reflex test direttamente sulla strumentazione analitica	1
7	Reagenti	14
7.1	Emazie test per gruppo indiretto e screening e identificazione anticorpale, pronte all'uso al 3% validate per utilizzo in completa automazione	3
7.2	Modalità di Esecuzione D weak/ D Partial suffragata da riferimenti alla letteratura più innovativa	1
7.3	Schedina gruppo neonato con test di Coombs diretto IgG e anti D che riconosca il DVI	2
7.4	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reagenti e schedine. Indicare temperature e giorni di stabilità delle emazie a bordo macchina	2
7.5	Elevata scadenza delle schedine dalla data di consegna. Indicare mesi	1
7.6	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli	2

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

	utilizzatori (inclusa in offerta). Descrivere.	
7.7	Schedine per gruppo donatori (prima determinazione e controllo) che riconoscano il DVI	1
7.8	Tipologia e quantità di CQ interni inclusi in offerta e la flessibilità della programmazione. Preferibile la massima completezza e personalizzazione rispetto alle esigenze dei singoli servizi (indicare)	2
8	Assistenza Tecnica e Formazione	6
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto	2
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1
8.4	Possibilità di invio di campioni selezionati e critici presso centri di riferimento nazionali e/o internazionali. Descrivere servizio offerto	2

LOTTO 3:

<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI</u>		
A.	Valutazione complessiva del progetto proposto	13
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, rumorosità, grado di flessibilità organizzativa, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	5
5	Strumentazione Analitica	22
5.1	possibilità di fornitura di apparecchiature a Bassa Produttività BP. Indicare la capacità produttiva dell'apparecchiatura proposta	1
5.2	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo	2

5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere	2
5.4	Presenza di efficaci sistemi di prevenzione delle possibili contaminazione dei campioni e reagenti. Descrivere	3
5.5	Verifica qualitativa automatica delle schedine	2
5.6	Modalità di foratura delle schedine che consenta di ridurre la cross-contaminazione. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	2
5.7	Presenza di un efficace sistema di lettura delle schedine che permetta un ottimale visualizzazione ed interpretazione dell'immagine. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	1
5.8	Adeguatezza TAT clinico totale, inteso come tempo tra accettazione del campione da parte del sistema e disponibilità del risultato per la validazione. Indicare il TAT per le richieste in urgenza/emergenza e in routine, relative all'esecuzione del pannello gruppo completo (diretto e indiretto), prova crociata, controllo gruppo diretto	2
5.9	Per i sistemi ad elevata produttività, grande capacità di stoccaggio di schedine a bordo macchina. Indicare numero	2
5.10	Sistema che consenta l'esecuzione di ulteriori test in automazione oltre a quelli richiesti. Elencare quali test sono già disponibili per eventuale implementazione sulla piattaforma proposta	2
5.11	Elevata flessibilità della strumentazione proposta in funzione del numero di centrifughe, dei pipettatori e delle postazioni di incubazione a temperature differenti durante il processo analitico. Descrivere	3
6	Software strumentale e Middleware	15
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere	2
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione e le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storati	3
6.3	Esecuzione automatica delle titolazioni: possibilità di scelta range dei titoli, natura dell'anticorpo (allo/auto/iso), range termico	2
6.4	Possibilità di riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate	1
6.5	Possibilità di esecuzione dei test in associazione libera specie per gli antigeni rari. Descrivere	2
6.6	Possibilità di profili monospecifici completi IgG,IgA,IgM C3c,C3d in schedine preseminate in totale automazione.	1
6.7	Possibilità di esecuzione sulla strumentazione automatica della ricerca della maggior parte degli antigeni non ABO preferibilmente con schedine preseminate e con metodica validata e certificata CE IVD. Indicare il catalogo dei sistemi disponibili e descrivere la relativa modalità di esecuzione (schedina preseminata, sistema/singolo antigene, siero, etc...)	3
6.8	Possibilità di configurazione reflex test direttamente sulla strumentazione analitica	1

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

7	Reagenti	14
7.1	Emazie test per gruppo indiretto e screening e identificazione anticorpale, pronte all'uso al 3% validate per utilizzo in completa automazione	3
7.2	Modalità di Esecuzione D weak/ D Partial suffragata da riferimenti alla letteratura più innovativa	1
7.3	Schedina gruppo neonato con test di Coombs diretto IgG e anti D che riconosca il DVI	2
7.4	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reagenti e schedine. Indicare temperature e giorni di stabilità delle emazie a bordo macchina	2
7.5	Elevata scadenza delle schedine dalla data di consegna. Indicare mesi	1
7.6	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta). Descrivere.	2
7.7	Schedine per gruppo donatori (prima determinazione e controllo) che riconoscano il DVI	1
7.8	Indicare tipologia e quantità di CQ interni inclusi in offerta e la relativa flessibilità della programmazione. Preferibile la massima completezza e personalizzazione rispetto alle esigenze dei singoli servizi	2
8	Assistenza Tecnica e Formazione	6
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto	2,5
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1,5
8.4	Possibilità di invio di campioni selezionati e critici presso centri di riferimento nazionali e/o internazionali. Descrivere servizio offerto	1

PANNELLO LOTTO 1:

	AUSL PC	SIMT RE	AOU MO
	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO
Gruppo ABO completo/RhD * ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O). PROFILO DONATORE	3000	16940	7500
Gruppo ABO diretto di conferma e controllo (sieri anti-A,anti-B;siero anti-D);	6000	5966	0
Gruppo ABO diretto di conferma (sieri anti-A, anti-B; siero anti-D); PROFILO DONATORE Controllo gruppo ABD donatore (con DVI+)	14000	24251	62500
Fenotipo Rh (sieri anti-C, anti-c, anti-E, anti-e);	0	1360	7500
Determinazione antigene Kell (siero anti-Kell);	0	4110	7500
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	3500	4110	0
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	2200	4600	4000
Ricerca Du	1100	662	2000
Identificazione anticorpi irregolari ((pannello di almeno undici cellule e siero antiglobulina) (Ag in omozigosi);	50	20	0
Test di Coombs diretto;	0	13	0
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	500	5966	0
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	100	10	0
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	0	1360	0
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	50	0	300
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	0	3063	0

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

Controllo gruppo ABD (con DVI+)	0	3030	0
Prove compatibilità in Coombs	0	0	0
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0	0
Sottogruppi A1/H in automazione o con tecnica manuale	2000	10	100
Ricerca anticorpi irregolari Test di Coombs indiretto (TAI) (pannello eritrocitario a 3 cellule)	0	9160	0
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	0	3070	0
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	0	110	0
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	70	92	0
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	2000	210	0
Studio refrattarietà piastrinica	0	0	15
Crossmatch piastrinici	0	0	1000
Ricerca D "weak"	1108	0	0

PANNELLO LOTTO 2:

INDAGINI	AOU PR	AOU MO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O) (DVI+)	3424	0
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	17531	0
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A,anti-B;anti A,B);	0	16000
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	26956	0
Ricerca D "weak"	595	2600
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	5646	3500

Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	447	250
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	1211	5000
Controllo gruppo ABD (con DVI+)	27142	0
Prove compatibilità in Coombs	4040	0
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	0	18000
test Comb diretto	0	500
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0
Ricerca anticorpi irregolari Test di Coombs indiretto (TAI) (pannello eritrocitario a 3 cellule)	32714	0
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	188	0
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	805	100
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	237	350
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	259	1300
Sottoclassi IgG-(stralciata)	0	80
Titolo IgG	0	80
Gruppo indiretto Emazie A1, B	0	16000

PANNELLO LOTTO 3:

nb: ausl PC sono stralciate le seguenti indagini:

sottoclassi IGG eType & screen:

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)

ESAMI	AUSL REGGIO EMILIA			AUSL PC		
	SIMT RE	CAST.MONTI	GUASTALLA	AUSL PC	FIORENZUOLA	CASTEL SAN GIOVANNI
	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O).	13950	600	600	0	0	0
Gruppo ABO diretto di conferma e controllo (sieri anti-A,anti-B;siero anti-D);	10500			0	0	0
Determinazione antigene Kell (siero anti-Kell);	3050	10	10	0	0	0
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	3050	0	0	800	100	150
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	12590	600	600	0	0	0
Ricerca Du	662	0	0	0	0	0
Identificazione anticorpi irregolari ((pannello di almeno undici cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	320	0	0	0	0	0
Test di Coombs diretto;	2085	0	0	0	0	0
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	25	0	0	500	0	0
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	60	0	0	200	0	0
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	0	0	0	8000	450	400
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	0	0	0	7500	300	400
Ricerca D "weak"	0	0	0	2500	0	0
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	0	0	0	50	0	0
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	0	0	0	4000	0	0
Prove compatibilità in Coombs	0	0	0	7000	600	700
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	0	0	0	13000	300	350
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0	0	6000	300	350
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	0	0	0	1500	0	0
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	0	0	0	600	0	0
Sottoclassi IgG	0	0	0	500	0	0
Titolo IgG	0	0	0	500	0	0

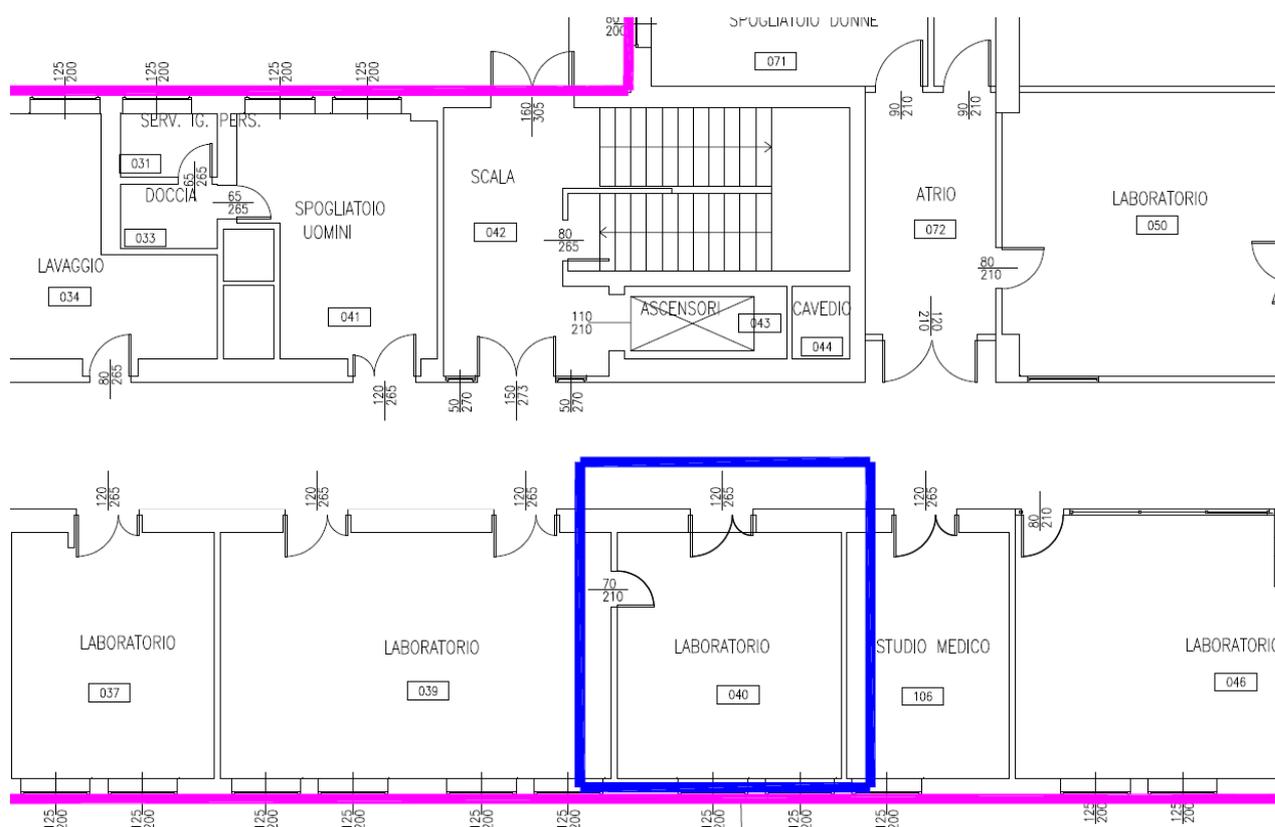
Lotto 2 AOU PR: Lavori relativi all'installazione

Prescrizioni di carattere edile.

Il progetto prevede l'alloggiamento delle nuove attrezzature nei locali Loc n°040 del piano terra del corpo B del pad. Centrale dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma. Detto corpo è costituito da una struttura a telaio multipiano in C.A. gettato in opera.

Il pavimento del locale n°040 si presenta in materiale ceramico risalente all'epoca di costruzione dell'edificio, le pareti sono tinteggiate a smalto mentre il soffitto è a tempera.

Su una parete è posizionato un lavandino ed il relativo rivestimento è di materiale ceramico.



Si richiede pertanto che la fornitura sia compresa dei lavori di ripristino del locale sotto elencati:

- Sovrapposizione del pavimento esistente con una pavimentazione in pvc idonea all'impegno in ambiente sanitario con tipologie e colori a scelta della Stazione Appaltante;
- La sostituzione del lavandino esistente e del relativo rivestimento ceramico;
- Ritinteggiatura a smalto delle pareti ed a tempera del soffitto;
- Sostituzione dell'attuale serramento esterno vetrato risalente all'epoca di costruzione dell'edificio con un serramento vetrato apribile che soddisfi i requisiti di trasmittanza termica e fattore solare definiti dalle norme regionali vigenti DGR 967/2015 e ss.mm.i. e DGR 1261/2022

Prescrizioni di carattere strutturale.

a) Progettazione strutturale

È onere a carico della ditta aggiudicataria la progettazione esecutiva delle opere di valenza strutturale e in particolare dei cosiddetti "elementi strutturali secondari e non strutturali" che dovranno essere calcolati e

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

verificati secondo le norme di cui al successivo punto i.; tale verifica va estesa a tutti gli elementi indicati nella tabella sottostante (punto ii.).

Tale progettazione dovrà essere realizzata unicamente se le attrezzature di nuova installazione superano i sovraccarichi accidentali di progetto dell'edificio (350 kg/mq).

Nel caso si dovessero realizzare lavori strutturali utili all'installazione dell'attrezzatura, si definisce che gli stessi siano a completo carico della ditta aggiudicataria.

Di tutti gli elementi di cui al presente articolo dovranno essere fornite le relazioni di calcolo a firma di progettista strutturale.

i. Riferimenti Normativi

- a. Norme tecniche per le costruzioni 17.01.2018 e s.m.i incluse circolari esplicative (di seguito indicate come NTC 2018)
- b. Presidenza del Consiglio dei Ministri Dip. Protezione Civile: "Linee guida per la riduzione della Vulnerabilità di elementi non strutturali arredi e impianti" (2009)
- c. A.T.C. 51-2 "Raccomandazioni congiunte Stati Uniti - Italia per il controventamento e l'ancoraggio dei componenti non strutturali negli Ospedali italiani" (2003 - 2006).
- d. Ministero dell'Interno: "Linee di indirizzo per la riduzione della vulnerabilità sismica dell'impiantistica antincendio" (dicembre 2011).
- e. D.G.R. della Regione Emilia Romagna n.687/2011 del 23.05.2011

Il progetto delle opere, inoltre, dovrà essere redatto in conformità a tutte le altre norme tecniche vigenti e applicabili, ivi comprese le norme UNI.

- ii. Gli Elementi non Strutturali da calcolare secondo le norme (Vedere anche Appendice al CAP.C8.9A della Circolare esplicativa NTC 2008 del 26.02.2009)

<u>Sistemi di distribuzione</u>
Impianti, condizionamento d'aria, Unità di trattamento aria esterna e distribuzione e terminali
Componenti dell'impianto elettrico come i condotti contenenti i cavi e piattaforme di sostegno dei condotti per la distribuzione dell'energia elettrica
<u>Apparecchiature e rifornimenti medici</u>
Apparecchiature di diagnostica
<u>Componenti fissati al pavimento</u>
Tipici componenti fissati al pavimento quali armadi quadri elettrici e rete dati

Particolare cura andrà posta nel dimensionamento dei fissaggi a pavimento delle apparecchiature di laboratorio in considerazione delle rilevanti masse in gioco.

- Dovranno essere previste e progettate le opere provvisorie necessarie al trasporto e trasferimento delle apparecchiature all'interno del locale di installazione, previa verifica della portata dei solai degli ambienti attraversati.
- In caso di lavorazioni che comportino interferenze con l'attività ordinaria del reparto al piano e in generale dell'Ospedale, è onere dell'impresa realizzare adeguata cantierizzazione con compartimentazioni temporanee che sigillano gli ambienti circostanti l'area di intervento.
- E' richiesta a carico dell'impresa la redazione del Piano di Sicurezza e Coordinamento in fase di progettazione firmato da tecnico abilitato.

Prescrizioni opere strutturali secondarie e non strutturali come da ntc 2018

a) Premessa

Il progetto prevede l'alloggiamento delle nuove attrezzature nei locali Loc n°037 e n°039 del piano terra del corpo B del pad. Centrale dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma. Detto corpo è costituito da una struttura a telaio multipiano in C.A. gettato in opera.

La struttura presenta n. 2 piani in elevazione.

I solai sono laterocementizi, orditi in senso trasversale all'edificio. Sono costituiti da travetti in C.A. di altezza totale pari a 24 cm, posti a interasse di circa 40 cm. Ciascun travetto è racchiuso in un involucro di laterizio con funzione di cassero a perdere.

Le strutture presentano un buono stato complessivo senza evidenti segni di insufficienza statica e sono a suo tempo state calcolate per un sovraccarico accidentale massimo di 350 kg/mq.

b) Criteri di intervento

Le valutazioni della sicurezza strutturale a seguito dell'installazione delle nuove attrezzature e la conseguente progettazione esecutiva delle opere strutturali secondarie e non strutturali devono riguardare:

a) la sollecitazione complessiva sui telai

il carico medio per unità di superficie riferita a ciascun vano deve essere non superiore a 350 kg/mq. Diversamente l'attrezzatura non sarà idonea alla installazione sui solai esistenti del Corpo B del Pad. Centrale piano rialzato, a meno di modifiche strutturali sotto indicate come base minima di intervento.

b) la progettazione degli interventi di ripartizione delle azioni concentrate

sulla proiezione nel piano orizzontale delle singole attrezzature deve essere rispettata la condizione limite di sovraccarico non superiore a 350 kg/mq (incluso il sistema di ripartizione a pavimento); inoltre sono oneri a carico della ditta aggiudicataria il calcolo e la progettazione esecutiva a firma di tecnico abilitato e la conseguente realizzazione del sistema di ripartizione e fissaggio a solaio della nuova attrezzatura con la verifica dei travetti del solaio esistente.

Configurazione Opere strutturali:

A seguito del progetto strutturale a carico del fornitore, descritto nei capitoli precedenti resta onere dell'impresa:

- realizzazione di tutte le opere strutturali rese necessarie dal nuovo progetto strutturale, comprese le opere propedeutiche edili e di assistenza impiantistica
- assistenza ai collaudi, oneri derivanti dalle prove dei materiali in laboratorio e in opera se richieste dal collaudatore

Attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di realizzare i rinforzi strutturali per la nuova fornitura dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato con consegna as built finali.

Configurazione Impianto Elettrico TD e speciali

In fase di realizzazione cantieristica resta a carico dell'impresa ogni onere e magistero:

- Realizzare il nuovo quadro elettrico di stanza e nuove linee in sostituzione dell'esistente, verificando che la linea montante esistente sia adeguata ai nuovi carichi ed eventualmente sostituirla, tutte

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

le prese di servizio, i collegamenti con il quadro elettrico, necessarie al funzionamento delle attrezzature sia di nuova fornitura e sia esistenti.

- Integrazione o modifica della rete dati se resa necessaria a causa della collocazione delle nuove apparecchiature;
- Sostituzione dell'impianto di illuminazione esistente con integrazione di una lampada di emergenza;
- Integrazione e sostituzione di tutte le prese / linee esistenti nel locale oggetto di intervento

E richiesto che l'impresa produca, entro i termini stabiliti, il progetto esecutivo dell'impianto elettrico, in base al quale eseguire i lavori di modifica degli impianti.

Il progetto, firmato da un tecnico abilitato ai sensi del D.M. 37/08. Il progetto esecutivo dovrà essere completo, dell'elenco dei materiali che si intendono utilizzare, degli schemi funzionali dei circuiti ausiliari e dei calcoli di dimensionamento dei vari componenti il tutto come richiesto dalla guida CEI 0-2.

L'Impresa installatrice è inoltre tenuta a rilasciare all'Amministrazione gli As Built finali e la "Dichiarazione di Conformità" di cui al D.M. 37/08, le verifiche da allegare alla dichiarazione di conformità, dovranno essere quelle prescritte dalla normativa CEI 64-8 sez.61 e sez. 710.

Configurazione Impianto climatizzazione e trattamento aria

I locali oggetto della fornitura sono attualmente dotati di un adeguato impianto di climatizzazione estivo ed invernale ad aria primaria e fan coil. Nella configurazione attuale il suddetto sistema garantisce il mantenimento delle condizioni termo-igrometriche e di qualità dell'aria nelle varie stagioni. Qualora le nuove apparecchiature dovessero dissipare in ambiente una quantità di calore superiore alle attuali apparecchiature installate, sarà a completo onere a carico della Impresa:

- provvedere ad adeguare la potenza dell'attuale sistema di climatizzazione alle nuove esigenze con l'installazione di nuove macchine e/o la modifica dell'esistente, se verificato di sufficiente portata.

Attività, lavorazioni e/o forniture di nuove macchine necessarie a modificare la situazione esistente dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato e con relativi certificati di conformità a fine lavori, e consegna as built finali, comprese le relative alimentazioni.

Spese Tecniche

Si evidenzia, che tutte le spese tecniche relativamente a:

- progettazione architettonica, strutturale ed impiantistica
- progettazione della sicurezza di coordinamento;
- direzione dei lavori
- coordinamento della sicurezza in fase esecutiva

resta a completo carico dell'impresa aggiudicataria (1° aggiudicatario dell'accordo quadro).

LOTTO 2 Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena) ACCORDO QUADRO

ALLEGATO F - SCHEDA OFFERTA SENZA PREZZI

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
IMPORTO BIENNALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA		
IMPORTO ANNUALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C+D+E)		
così suddiviso:		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
A) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
B) QUOTA ANNUALE ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA n.B. la quota non dovrà superare il 10% della quota noleggio		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
C) QUOTA ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO - IVA ESCLUSA		

DETTAGLIO QUOTA C)	AOU PR	AOU MO	PREZZO OFFERTO A TEST	TOTALE OFFERTO ANNUO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O) (DVI+)	3424	0		
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	17531	0		
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A,anti-B;anti A,B);	0	16000		
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	26956	0		
Ricerca D "weak"	595	2600		
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	5646	3500		
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	447	250		
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	1211	5000		
Controllo gruppo ABD (con DVI+)	27142	0		
Prove compatibilità in Coombs	4040	0		
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	0	18000		
test Comb diretto	0	500		
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0		

Ricerca anticorpi irregolari Test di Coombs indiretto (TAI) (pannello eritrocitario a 3 cellule)	32714	0		
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	188	0		
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	805	100		
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	237	350		
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	259	1300		
Sottoclassi IgG	0	80		stralciata
Titolo IgG	0	80		
Gruppo indiretto Emazie A1, B	0	16000		
D) QUOTA ANNUALE INTERFACCIAMENTO LIS- IVA ESCLUSA				
E) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO LAVORI PER AO PR (IVA ESCLUSA)				
TIMBRO E FIRMA DEL RAPPRESENTANTE DELLA DITTA				
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del c.c., si approvano esplicitamente tutte le clausole contenute negli articoli del Capitolato Speciale				

I costi della sicurezza (inclusi in offerta) sono pari a €

I costi della manodopera (inclusi in offerta) sono pari a €

ALLEGATO F1- SCHEDA OFFERTA SENZA PREZZI- CANONE DI NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AO Parma

Elenco Strumenti Offerti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone biennale noleggio strumentazione	Canone biennale assistenza tecnica
Interfacciamento al LIS												
QUOTA LAVORI												
TOTALE									(A)	(B)		

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AO Modena

Elenco Strumenti Offerti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone biennale noleggio strumentazione	Canone biennale assistenza tecnica
Interfacciamento al LIS												
TOTALE									(A)	(B)		

n.b la quota del punto B) non dovrà superare il 10% della quota di cui al punto A) ed entrambe devono essere superiori a zero . In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate con il divario richiesto, i canoni verranno rideterminati, fermo restando l'importo totale offerto;

**LOTTO 3 Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai
AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza**

ALLEGATO F - SCHEDA OFFERTA SENZA PREZZI

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
IMPORTO BIENNALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA		
IMPORTO ANNUALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C+D)		
così suddiviso:		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
A) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
B) QUOTA ANNUALE ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA n.B. la quota non dovrà superare il 10% della quota noleggio		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
C) QUOTA ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO - IVA ESCLUSA		
DETTAGLIO QUOTA C)		

ESAMI	AUSL REGGIO EMILIA			AUSL PC		
	SIMT RE	CAST.MONTI	GUASTALLA	AUSL PC	FIORENZUOLA	CASTEL SAN GIOVANNI
	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O).	13950	600	600	0	0	0
Gruppo ABO diretto di conferma e controllo (sieri anti-A,anti-B;siero anti-D);	10500			0	0	0
Determinazione antigene Kell (siero anti-Kell);	3050	10	10	0	0	0
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	3050	0	0	800	100	150
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	12590	600	600	0	0	0
Ricerca Du	662	0	0	0	0	0
Identificazione anticorpi irregolari ((pannello di almeno undici cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	320	0	0	0	0	0
Test di Coombs diretto;	2085	0	0	0	0	0
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	25	0	0	500	0	0
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	60	0	0	200	0	0
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	0	0	0	8000	450	400
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	0	0	0	7500	300	400
Ricerca D "weak"	0	0	0	2500	0	0
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	0	0	0	50	0	0
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	0	0	0	4000	0	0
Prove compatibilità in Coombs	0	0	0	7000	600	700
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	0	0	0	13000	300	350
Type & screen:- Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)-	0	0	0	6000	300	350
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	0	0	0	1500	0	0

Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	0	0	0	600	0	0
Sottoclassi IgG	0	0	0	500	0	0
Titolo IgG	0	0	0	500	0	0

D) QUOTA ANNUALE INTERFACCIAMENTO LIS-
IVA ESCLUSA

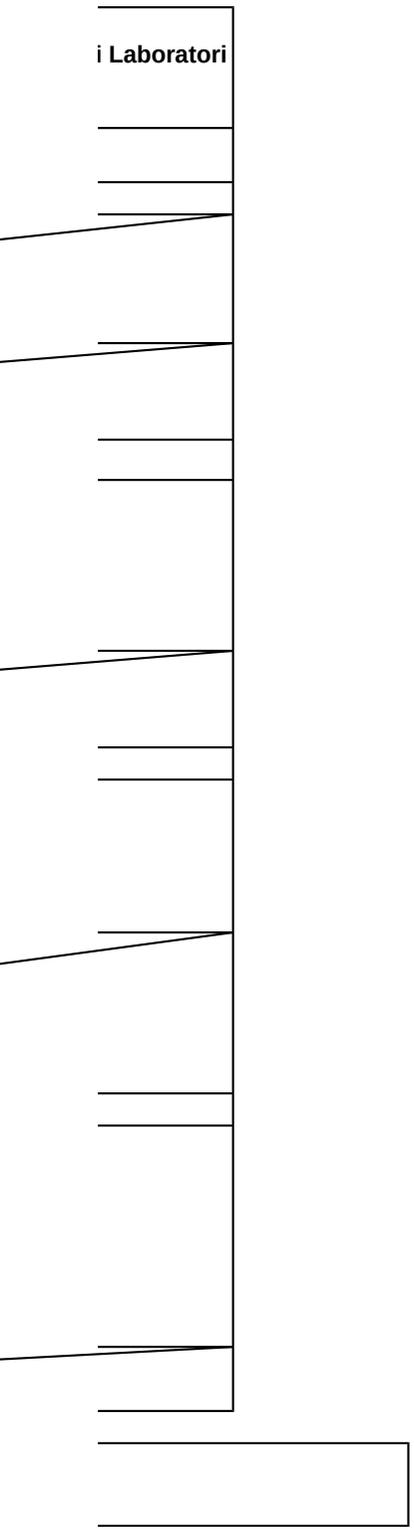
TIMBRO E FIRMA DEL RAPPRESENTANTE DELLA DITTA

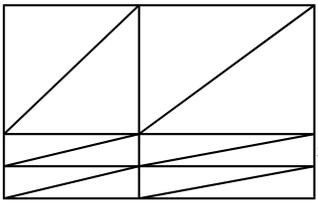
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del c.c., si approvano esplicitamente tutte le clausole contenute negli articoli del Capitolato Speciale

I costi della sicurezza (inclusi in offerta) sono pari a €

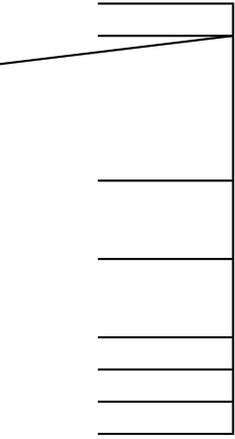
I costi della manodopera (inclusi in offerta) sono pari a
€

i Laboratori





stralcia



ALLEGATO F1- SCHEDA DI DETTAGLIO OFFERTA SENZA PREZZI - CANONE DI NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AUSL Reggio Emilia (DETTAGLIARE UBICAZIONE)

Elenco Strumenti Offerti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone biennale noleggio strumentazione	Canone biennale assistenza tecnica
Interfacciamento al LIS												
TOTALE												

^(A)

^(B)

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AUSL Piacenza (DETTAGLIARE UBICAZIONE)

Elenco Strumenti Offerti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone biennale noleggio strumentazione	Canone biennale assistenza tecnica
Interfacciamento al LIS												
TOTALE												

^(A)

^(B)

n.b la quota del punto B) non dovrà superare il 10% della quota di cui al punto A) ed entrambe devono essere superiori a zero . In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate con il divario richiesto, i canoni verranno rideterminati, fermo restando l'importo totale offerto;

ESAMI	AUSL REGGIO EMILIA	
	SIMT RE	CAST.MONTI
	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O).	13950	600
Gruppo ABO diretto di conferma e controllo (sieri anti-A,anti-B;siero anti-D);	10500	
Determinazione antigene Kell (siero anti-Kell);	3050	10
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	3050	0
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	12590	600
Ricerca Du	662	0
Identificazione anticorpi irregolari ((pannello di almeno undici cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	320	0
Test di Coombs diretto;	2085	0
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	25	0
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	60	0
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	0	0
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	0	0
Ricerca D "weak"	0	0
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	0	0
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	0	0
Prove compatibilità in Coombs	0	0
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	0	0
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	0	0
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	0	0
Sottoclassi IgG	0	0
Titolo IgG	0	0

.IA	AUSL PC		
GUASTALLA	AUSL PC	FIORENZUOLA	CASTEL SAN GIOVANNI
N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO
600	0	0	0
	0	0	0
10	0	0	0
0	800	100	150
600	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	500	0	0
0	200	0	0
0	8000	450	400
0	7500	300	400
0	2500	0	0
0	50	0	0
0	4000	0	0
0	7000	600	700
0	13000	300	350
0	6000	300	350
0	1500	0	0
0	600	0	0
0	500	0	0
0	500	0	0

LOTTO 2 Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena) ACCORDO QUADRO

ALLEGATO G - SCHEDA DI DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
IMPORTO BIENNALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA		
IMPORTO ANNUALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C+D+E)		
così suddiviso:		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
A) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
B) QUOTA ANNUALE ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA n.B. la quota non dovrà superare il 10% della quota noleggio		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
C) QUOTA ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO - IVA ESCLUSA		

DETTAGLIO QUOTA C)	AOU PR	AOU MO	PREZZO OFFERTO A TEST	TOTALE OFFERTO ANNUO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O) (DVI+)	3424	0		
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	17531	0		
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A,anti-B;anti A,B);	0	16000		
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	26956	0		
Ricerca D "weak"	595	2600		
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	5646	3500		
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	447	250		
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	1211	5000		
Controllo gruppo ABD (con DVI+)	27142	0		
Prove compatibilità in Coombs	4040	0		
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	0	18000		
test Comb diretto	0	500		
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0		

Ricerca anticorpi irregolari Test di Coombs indiretto (TAI) (pannello eritrocitario a 3 cellule)	32714	0			
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	188	0			
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	805	100			
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	237	350			
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	259	1300			
Sottoclassi IgG	0	80			stralciata
Titolo IgG	0	80			
Gruppo indiretto Emazie A1, B	0	16000			
D) QUOTA ANNUALE INTERFACCIAMENTO LIS- IVA ESCLUSA					
E) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO LAVORI PER AO PR (IVA ESCLUSA)					
TIMBRO E FIRMA DEL RAPPRESENTANTE DELLA DITTA					
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del c.c., si approvano esplicitamente tutte le clausole contenute negli articoli del Capitolato Speciale					

I costi della sicurezza (inclusi in offerta) sono pari a €

I costi della manodopera (inclusi in offerta) sono pari a €

ALLEGATO G1- SCHEDA DI DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA - CANONE DI NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AO Parma

Elenco Strumenti Offerti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone biennale noleggio strumentazione	Canone biennale assistenza tecnica
Interfacciamento al LIS												
QUOTA LAVORI												
TOTALE									(A)	(B)		

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AO Modena

Elenco Strumenti Offerti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone biennale noleggio strumentazione	Canone biennale assistenza tecnica
Interfacciamento al LIS												
TOTALE									(A)	(B)		

n.b la quota del punto B) non dovrà superare il 10% della quota di cui al punto A) ed entrambe devono essere superiori a zero . In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate con il divario richiesto, i canoni verranno rideterminati, fermo restando l'importo totale offerto;

AOU PR	AOU MO
N°TEST/ANN	N°TEST/ANNO

LOTTO 3 Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza

ALLEGATO G - SCHEDA DI DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
IMPORTO BIENNALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA		
IMPORTO ANNUALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C+D)		
così suddiviso:		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
A) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
B) QUOTA ANNUALE ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA n.B. la quota non dovrà superare il 10% della quota noleggio		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
C) QUOTA ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO - IVA ESCLUSA		
DETTAGLIO QUOTA C)		

ESAMI	AUSL REGGIO EMILIA			AUSL PC		
	SIMT RE	CAST.MONTI	GUASTALLA	AUSL PC	FIORENZUOLA	CASTEL SAN GIOVANNI
	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O).	13950	600	600	0	0	0
Gruppo ABO diretto di conferma e controllo (sieri anti-A,anti-B;siero anti-D);	10500			0	0	0
Determinazione antigene Kell (siero anti-Kell);	3050	10	10	0	0	0
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	3050	0	0	800	100	150
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	12590	600	600	0	0	0
Ricerca Du	662	0	0	0	0	0
Identificazione anticorpi irregolari ((pannello di almeno undici cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	320	0	0	0	0	0
Test di Coombs diretto;	2085	0	0	0	0	0
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	25	0	0	500	0	0
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	60	0	0	200	0	0
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	0	0	0	8000	450	400
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	0	0	0	7500	300	400
Ricerca D "weak"	0	0	0	2500	0	0
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	0	0	0	50	0	0
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	0	0	0	4000	0	0
Prove compatibilità in Coombs	0	0	0	7000	600	700
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	0	0	0	13000	300	350
Type & screen:- Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0	0	6000	300	350
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	0	0	0	1500	0	0

Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	0	0	0	600	0	0
Sottoclassi IgG	0	0	0	500	0	0
Titolo IgG	0	0	0	500	0	0
D) QUOTA ANNUALE INTERFACCIAMENTO LIS- IVA ESCLUSA						
TIMBRO E FIRMA DEL RAPPRESENTANTE DELLA DITTA						
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del c.c., si approvano esplicitamente tutte le clausole contenute negli articoli del Capitolato Speciale						

I costi della sicurezza (inclusi in offerta) sono pari a €

I costi della manodopera (inclusi in offerta) sono pari a
€

ALLEGATO G1- SCHEDA DI DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA - CANONE DI NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AUSL Reggio Emilia (DETTAGLIARE UBICAZIONE)												
Elenco Strumenti Offerti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone biennale noleggio strumentazione	Canone biennale assistenza tecnica
Interfacciamento al LIS												
TOTALE												

(A) (B)

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AUSL Piacenza (DETTAGLIARE UBICAZIONE)												
Elenco Strumenti Offerti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone biennale noleggio strumentazione	Canone biennale assistenza tecnica
Interfacciamento al LIS												
TOTALE												

(A) (B)

n.b la quota del punto B) non dovrà superare il 10% della quota di cui al punto A) ed entrambe devono essere superiori a zero . In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate con il divario richiesto, i canoni verranno rideterminati, fermo restando l'importo totale offerto;

ESAMI	AUSL REGGIO EMILIA	
	SIMT RE	CAST.MONTI
	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O).	13950	600
Gruppo ABO diretto di conferma e controllo (sieri anti-A,anti-B;siero anti-D);	10500	
Determinazione antigene Kell (siero anti-Kell);	3050	10
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	3050	0
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	12590	600
Ricerca Du	662	0
Identificazione anticorpi irregolari ((pannello di almeno undici cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	320	0
Test di Coombs diretto;	2085	0
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	25	0
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	60	0
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	0	0
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	0	0
Ricerca D "weak"	0	0
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	0	0
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	0	0
Prove compatibilità in Coombs	0	0
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	0	0
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	0	0
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	0	0
Sottoclassi IgG	0	0
Titolo IgG	0	0

.IA	AUSL PC		
GUASTALLA	AUSL PC	FIORENZUOLA	CASTEL SAN GIOVANNI
N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO
600	0	0	0
	0	0	0
10	0	0	0
0	800	100	150
600	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	500	0	0
0	200	0	0
0	8000	450	400
0	7500	300	400
0	2500	0	0
0	50	0	0
0	4000	0	0
0	7000	600	700
0	13000	300	350
0	6000	300	350
0	1500	0	0
0	600	0	0
0	500	0	0
0	500	0	0